

La traçabilité grâce à la sérialisation

Permettre aux consommateurs de lutter contre la contrefaçon
Commentaires par Anthony Bartholin, Chef de produit Vision

Dans les secteurs agro-alimentaire, cosmétique et pharmaceutique, il est de plus en plus essentiel de réduire la contrefaçon et d'améliorer l'information aux consommateurs. Anthony Bartholin, chef de produit vision chez Omron, examine les conséquences de cette situation sur la gestion des données et les procédés de production, et compare les deux approches principales qui permettent de répondre aux exigences qui en découlent.

La contrefaçon de médicaments et de produits cosmétiques populaires est devenue un véritable problème. Suite à de nombreuses procédures de rappel de produits très médiatisés issus du secteur agro-alimentaire, les entreprises de ces secteurs subissent une pression accrue visant à améliorer l'information aux consommateurs et à mettre en œuvre de meilleurs systèmes d'inspection pour la traçabilité des produits.

De nombreuses initiatives et mesures législatives ont été prises ou sont actuellement mises en œuvre, notamment dans le secteur pharmaceutique où la Directive relative aux médicaments falsifiés (FMD - Falsified Medicines Directive) définit les nouvelles exigences de traçabilité pour les médicaments sur ordonnance et en vente libre pouvant être victimes de contrefaçon. Entrée en vigueur en 2018, la FMD traite la menace on ne peut plus réelle de contrefaçon de médicaments qui pèse sur la santé publique et la sécurité, face à la sophistication accrue des falsifications.



"La demande concernant les changements de formats des emballages, l'ajout de contrôles, la maintenance, la formation et la documentation pour de multiples systèmes d'inspection sur une ligne de production s'annonce comme un challenge majeur."

Anthony Bartholin
Chef de produit Vision

Il ne s'agit pas simplement d'un manque à gagner pour les fabricants titulaires d'une licence. Les médicaments falsifiés peuvent contenir des ingrédients actifs de mauvaise qualité ou dont la dose est trop élevée ou trop faible. Si leur qualité, leur innocuité et leur efficacité ne sont pas évaluées correctement, ces médicaments contrefaits pourraient représenter un véritable danger pour la santé.

La FMD impose une exigence concernant la sérialisation au niveau du produit, visant à appliquer

un identifiant unique lisible par machine sur les boîtes de médicaments individuelles. Cela permettra d'obtenir la traçabilité du produit depuis le point de vente, et ce tout au long du processus de fabrication, et ainsi de pouvoir vérifier l'authenticité de ce médicament à n'importe quelle étape de la chaîne d'approvisionnement. Alors que la FMD aborde en particulier la fabrication et la vente au détail de produits pharmaceutiques, la législation et les pressions exercées sur le dispositif médical et les fabricants du secteur alimentaire et de boissons sont toutes aussi strictes. Cela se traduit par une obligation de la part des fabricants de ces secteurs d'être en mesure de retracer les produits individuels et les lots, non seulement par le biais de leurs procédés de fabrication, mais tout au long de la chaîne d'approvisionnement au consommateur.

La traçabilité grâce aux bases de données
En outre, la traçabilité interne n'est pas suffisante.

Les données relatives aux produits doivent être téléchargées sur une base de données nationale ou internationale, où les identifiants du produit peuvent être conservés et contrôlés si nécessaire.

Bien qu'il soit depuis longtemps nécessaire d'imprimer le code d'identification lisible par machine (codes-barres, codes 2D, etc.) sur l'emballage afin de fournir un certain niveau de traçabilité, les exigences sévères de la FMD concernant la sérialisation présentent deux principaux défis pour les fabricants. Le premier consiste à examiner la façon dont ils gèrent les données en interne, avec les partenaires de la chaîne d'approvisionnement et les serveurs orientés vers le consommateur. Le second consiste à examiner la façon dont ils doivent changer de matériel et de procédés de production. Chacun d'entre eux a une incidence sur l'autre.



Permettre aux consommateurs de lutter contre la contrefaçon

Nouvelles façons de respecter les dernières exigences

Deux approches principales visant à respecter ces nouvelles exigences relatives à la gestion des données et les processus de production ont vu le jour : une solution point-à-point pour système unique et une solution flexible par couches.

Solution point-à-point pour système unique (solution pour un fournisseur unique et fermé)

La solution point-à-point pour système unique destinée à la sérialisation est promue en tant que système prêt à l'emploi répondant à toutes les exigences allant de l'impression, de l'inspection, au traitement et à l'échange de données avec la chaîne d'approvisionnement et les serveurs gouvernementaux. Mais ce qui au premier abord semble être la solution la plus simple et la plus directe peut rapidement devenir un facteur limitatif sur les chaînes de production, ainsi qu'un manque de flexibilité par rapport à l'évolution des chaînes de production.

En outre, tandis que la solution point-à-point pour système unique traite les données sérialisées, d'autres tâches d'inspection requises par la FMD, telles que les dispositifs d'inviolabilité, ou des mesures de contrôle de la qualité existantes ne sont pas abordées. Cela nécessiterait alors l'utilisation de systèmes d'inspection ou de capteurs spécialisés supplémentaires, et pourrait doubler le nombre d'imprimantes, de systèmes d'inspection et, par conséquent, les efforts déployés pour la formation et la documentation des opérateurs.

En séparant le traitement des données/du contenu de l'examen du matériel de la chaîne de production, la solution flexible par couches représente une alternative à la solution point-à-point pour système unique. En outre, la solution flexible par couches œuvre pour une structure ouverte aux interfaces définies entre les différents niveaux de la solution.

L'objectif est d'offrir la liberté de sélectionner les imprimantes, les logiciels de sérialisation, l'ERP/l'environnement de données de référence, et de les intégrer dans les environnements informatiques et de la machine existants. Notamment pour les entreprises travaillant avec un grand nombre de partenaires différents et, par conséquent, probablement avec différents systèmes (p. ex. les sous-traitants, réemballeurs, etc.), la solution flexible ouverte par couches permet de réduire de manière significative la complexité rencontrée lors de la communication avec ces différents systèmes.

Approche flexible par couches (solution ouverte)

Grâce à l'approche flexible par couches, les solutions de gestion des données peuvent être adaptées à la situation de chaque partie prenante, qu'il s'agisse des producteurs, des réemballeurs, des OCM ou des partenaires de la chaîne d'approvisionnement. Le système est très souple, permettant aux utilisateurs de s'adapter facilement aux changements et aux nouvelles exigences de la chaîne de production.

Cette solution flexible par couches permet de gérer plus facilement les utilisateurs (en termes de formation et de conformité) en utilisant la même solution d'inspection centrale que celle existant sur les machines lorsque des mises à niveau ou des rééquipements sont nécessaires, et de simplifier l'intégration de nouveaux postes d'inspection et de sérialisation lors du choix de nouvelles machines à l'avenir.

Mais surtout, les systèmes et tâches d'inspection existants sont faciles à fusionner avec la nouvelle solution de sérialisation, évitant ainsi les problèmes de double gestion dus à des permutations et à des changements dans plusieurs systèmes d'inspection sur la chaîne.

Grâce à son expertise, non seulement dans

l'automatisation de machines mais aussi dans la technologie des systèmes de vision, Omron est idéalement placée pour conseiller et apporter son aide dans la mise en œuvre des systèmes de sérialisation. Par exemple, la technologie de vision FH d'Omron, située au cœur d'une solution d'inspection et de sérialisation, est en mesure de fournir une inspection de haute qualité ainsi qu'une vérification de code.

La mise en œuvre du système de vision FH soutient non seulement l'intégration des codes sérialisés, mais aussi les autres tâches d'inspection, toutes configurées dans un système accessible via une interface unique. L'ajout ou la modification des tâches d'inspection, ainsi que la gestion de la conformité, la formation des utilisateurs et la maintenance sont tous considérablement simplifiés.

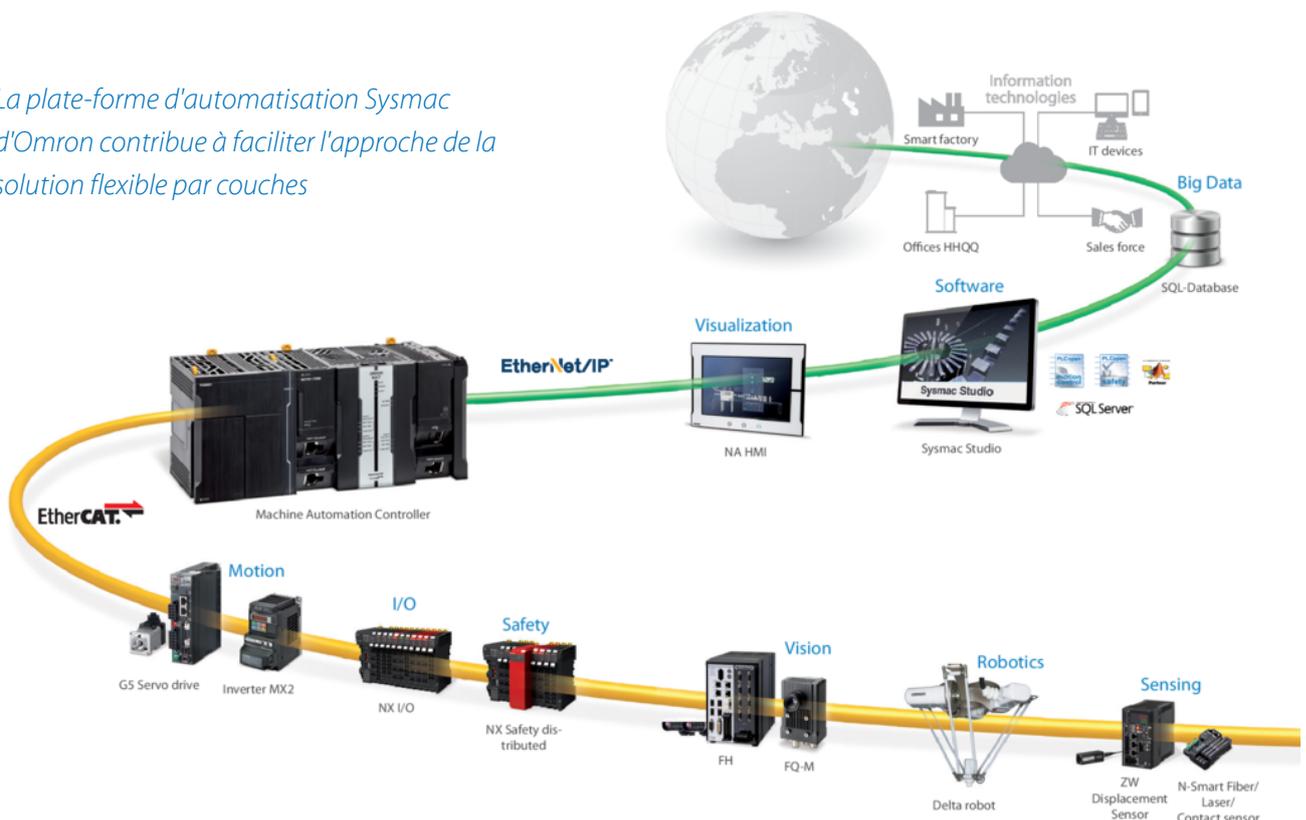
Partie intégrante de la plate-forme d'automatisation Sysmac d'Omron, le système de vision FH permet d'intégrer la gestion des données dans différentes

solutions SCADA, MES et ERP, ainsi que les concepts de gestion globale de la conformité afin d'appuyer la mise en œuvre de la sérialisation tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

En utilisant la couche ERP en tant qu'interface entre la chaîne de production et le serveur externe gérant également plusieurs sites, la solution flexible par couches offre de nombreux avantages par rapport à la solution point-à-point pour système unique. Elle fournit non seulement un solide avantage pour une flexibilité future sur le marché, mais est également en mesure de résoudre les problèmes pouvant survenir au fil du temps avec la solution point-à-point pour système unique.

Les nombreux changements à venir pour les conceptions d'emballage et les tâches d'inspection supplémentaires vont faire de la demande portant sur la maintenance, la formation et la documentation pour plusieurs systèmes d'inspection différents au sein de la même chaîne

La plate-forme d'automatisation Sysmac d'Omron contribue à faciliter l'approche de la solution flexible par couches



Omron Corporation

80 ans d'expérience en détection et contrôle

- Avec 37 000 employés dans le monde
- Support disponible dans chaque pays d'Europe
- Plus de 1,800 employés répartis dans 19 pays européens
- 800 ingénieurs spécialisés sur le terrain
- 7 % du chiffre d'affaires investi en R&D
- Plus de 200,000 produits
- Plus de 11 000 brevets déposés et en cours

Omron Industrial Automation

Basée à Kyoto (Japon), OMRON Corporation est l'un des leaders mondiaux dans le domaine de l'automatisation. Fondée en 1933, la société Omron compte plus de 37 000 employés dans 210 sites dans le monde. Ceux-ci s'efforcent de proposer des produits et des services dans différents domaines, notamment l'automatisation industrielle et les secteurs de l'électronique et de la santé. La société est divisée en cinq régions dont les sièges sont basés au Japon (Kyoto), en Asie-Pacifique (Singapour), en Chine (Hong Kong), en Europe (Amsterdam) et aux États-Unis (Chicago). La filiale européenne possède des installations propres destinées au développement et à la production et propose un support client local dans tous les pays européens.

Pour plus d'informations, visitez le site Web d'Omron : www.industrial.omron.eu.